

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Brilique (ticagrelor).** (Determinazione/C 2748/2011).

EU/1/10/655/001 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse

EU/1/10/655/002 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 180 compresse

EU/1/10/655/003 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/004 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/005 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 168 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/006 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister monodose (PVC/PVDC/ALU)» 100x1 compresse

Titolare A.I.C.: ASTRAZENECA AB

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 19 ottobre 2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

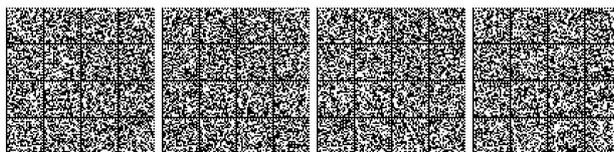
#### Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale BRILIQUE (ticagrelor) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 040546018/E (in base 10) 16PCR2 (in base 32)



## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 180 compresse

AIC n. 040546020/E (in base 10) 16PCR4 (in base 32)

## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546032/E (in base 10) 16PCRJ (in base 32)

## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32)

## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 168 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546057/E (in base 10) 16PCS9 (in base 32)

## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister monodose (PVC/PVDC/ALU)» 100x1 compresse

AIC n. 040546069/E (in base 10) 16PCSP (in base 32)

## Indicazioni terapeutiche:

Brilique, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (NSTEMI) o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG).

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale BRILIQUE (ticagrelor) è classificata come segue:

## Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32)

## Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 68,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 112,29

Validità del contratto: 24 mesi

Tetto di spesa: € 62,5 milioni sul prezzo Ex Factory.

## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRILIQUE (ticagrelor) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all.1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

## Art. 5.

*Farmacovigilanza*

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

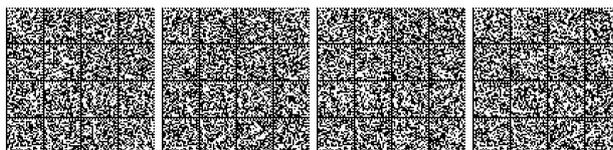
## Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 novembre 2011

*Il direttore generale: PANI*



## PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI TICAGRELOR

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

**La prescrizione di ticagrelor è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:**

- Sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (angina instabile, infarto miocardico NSTEMI, infarto miocardico STEMI) con insorgenza dei sintomi da <24 ore in associazione con ASA in pazienti non trombolisati trattati farmacologicamente o mediante angioplastica coronarica (con o senza applicazione di *stent*)**
- Intervento di rivascularizzazione miocardica in pazienti con sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST in associazione con ASA**

Il ticagrelor non deve essere utilizzato in caso di terapia trombolitica nelle 24 ore antecedenti, terapia anticoagulante orale, rischio aumentato di bradicardia, trattamento con farmaci inibitori od induttori del citocromo P-450 3A.

**Il trattamento con Ticagrelor deve essere iniziato durante il ricovero ospedaliero con dose di attacco di 180 mg**

**Nei pazienti con NSTEMI è necessaria la presenza di almeno due dei seguenti criteri:**

- alterazioni del tratto ST sull'elettrocardiogramma indicative di ischemia al ricovero
- alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico
- uno dei seguenti fattori di rischio (età >60 anni, pregresso infarto miocardico, pregressa rivascularizzazione miocardica, pregresso stroke ischemico, TIA, stenosi carotidee >50%, diabete mellito, arteropatia periferica, insufficienza renale con *clearance* della creatinina <60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)

**Nei pazienti con STEMI è necessaria la presenza di:**

- sopraslivellamento di almeno 0.1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24 ore) insorgenza
- intenzione di trattare il paziente con angioplastica primaria

La durata massima di trattamento è di 12 mesi

<b>Dose prescritta:</b>	
Dose/die: 90 mg x 2/die	
<b>Indicare se</b>	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura (motivo.....)

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

